医療機器のリスクマネジメント

１．リスクマネジメント概説

リスクマネジメントの基本は、危害の抽出とリスク評価であるが、IS013485 は、その QMS の中にリスクマネジメント部分を要しているという意味において、リスクマネジメント系のマネジメントシステムといえる。

本テキストでは、FMEA、ETA 及び FTA の概略と IS014969 のリスク評価のフローについて解説する。

いくつかの業界、国においては特定のリスク評価の仕組みを強制的要求事項として定めている場合もある事に注意する。

（１）リスク評価の原則

□危害の抽出
□リスクの評価基準の確立
□リスクの重大度(重篤度)の評価
□リスクの発生(発現)可能性の評価
□重大度と発生可能性の掛け合わされたものとしてのリスクの評価
□ALARP 領域のリスクに対する低減対策(又は根本対策)
□低減不可能なリスク、除去できないリスクの対策(使用者に対する注意事項、保護具等)
□その製品の効果、効能の方が、製品のもたらすリスクよりも大きいか(許容されうるか)
□OK＝＞市販できる
□NG＝＞始めに戻ってサイクルのやり直し(又は設計変更など)

以上のような活動のサイクルを繰り返すことにより、常に製品のもたらすリスクをある一定限度以下に押さえ込むことが出来るようになるがこのステップは基本的には普遍である。

このなかで、特に留意すべきものとして
□危害抽出の巧拙(網羅的か、広く深いか)
□リスクの重大度(重篤度)の評価基準の普遍性(妥当性、公共性)
があげられる。

両者は共に自社内部だけでは絶対に普遍性を持つことが出来ない。優れたリスク評価手法を採用したとしても、危害抽出技術が未熟で充分に危害抽出ができていない場合、何の効果ももたらさない。一方、危害が如何に網羅的に抽出されていたとしても、重大度(重篤度)の評価基準が悠意的なものであった場合、又は人体に対する危険を正当に反映していなかった場合、危害そのものが抽出されていたとしてもリスクとしては正しく評価されず、結果として低減対策、設計変更、市販見合わせ等は正しく行われないことになる。

このようなリスクマネジメント系のシステムにおいては特に公共性のあるデータベースに基づいたリスク評価基準の採用、及び、事故例等を元にした網羅的な危害抽出の仕組みが求められることになる。ETA と FTA は結局のところ「同じ道をどちらから辿るか」の図式になっていることであり、また、FMEA も、あるシステム全体の ETA や FTA を総合的に組み合わせたものとしてみることが出来る。このことは、つまるところ、リスクアセスメントとは、方式による違いは表象面での違いであって本質的には皆一緒だと言うことである。その本質を捉えようとしない限り、有効性のあるリスクマネジメント(リスク評価)は行えない。

（２）FMEA(故障モード・影響解析)　Failure Mode and Effects Analysis

FMEA は、機器ごとに特定の故障状態を想定し、システムに及ぼす影響を解析する手法である。
解析結果から得られる影響の度合いに基づき、改善を実施し、システムの信頼性を向上させるのが主要目的である。

〇故障モードとは、故障が認められる状態もあわせて意味する。

破断	結合	折損	開閉不能	起動不能
停止不能	検出不能	誤検出	逸脱	ずれ
付着	緩み	剥離	磨耗	劣化
変形	発火	爆発	発煙	異臭
操作不能	容量低下	雑音	過電圧(過電流)	断線
電圧(電流)低下	遮断不能			

〇MIL（アメリカ国防総省規格）方式

故障によるリスク（危険度指数）＝故障モードによる影響度×故障モードの発生等級
（被害の大きさ：４ランク）　（故障の発生確率：５ランク）

システムが大規模又は複雑多岐な構造の場合は以下となる

危険度指数＝故障モードによる影響度×故障モードの発生確率×故障モードの及ぼすシステムの影響範囲×故障モードの検知の可能性

（３）ETA（故障の木解析）　Event Tree Analysis

〇初期事象の特定
望ましくないシステムのコンポーネントの故障、システム自体の不調、ヒューマンエラー等の初期事象を特定する。

〇安全対策の機能面の分析
①初期事象が発生した場合に、設計上とられている安全対応策が、どのように機能するのかを分析する。
②安全対策の機能分析には、監視警報装置、防災設備等のハード面の他に、オペレーターの判断、行動に関わるヒューマンファクターも加味しなければならない。
③機能分析において、第１の対応策の誤作動あるいは誤操作による対応の不備を想定し、第 2、第 3 の対策も検討する

〇ETA の分析関連図　　Ｓ：正常に作動又は操作　Ｆ：誤動作又は誤操作

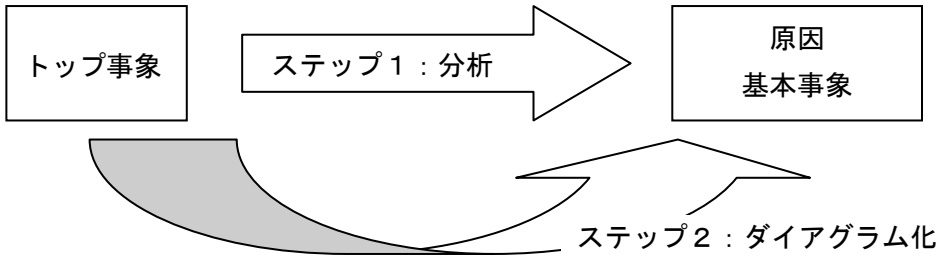
初期事象	対策１	対策２	対策３	事故事象
燃料ラインの配管にクラック発生	圧力検知によるバルブで自動遮断	監視装置によるアラーム:手動で仕切弁により遮断	操作取説にモニタリング及びアラーム時の対応処置を指示・警告	燃料の流出
	S F	S F	S F	少量の流出 一定量の流出 中程度の流出 大規模の流出

（４）FTA（故障の木解析）　Fault Tree Analysis

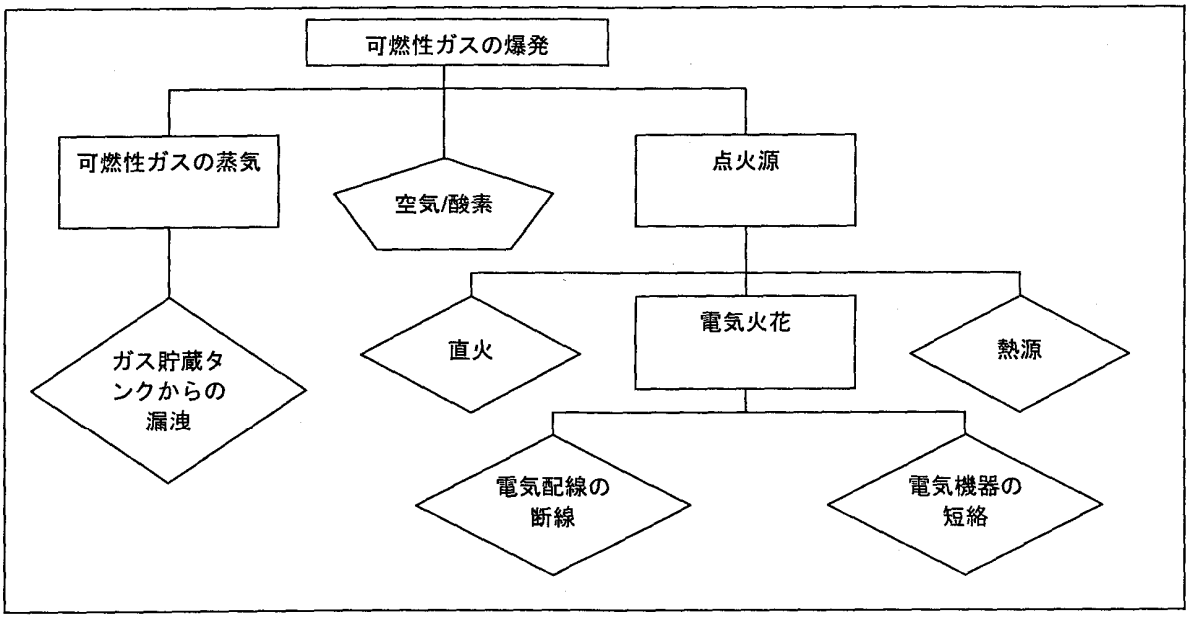
1959 年、米空軍がミニッツマン. ミサイルのもつ潜在的な問題点の分析法をベル研究所に開発委託したことに始まるとされる。目的は、ミサイルの意図する発射を成功させる確率と不注意、あるいは第三者の妨害行為により、発射が失敗する確率を把握するためであった。

〇ステップ１：トップ事象（システムの望ましくない事象/頂上事象）を分析し、その事象をもたらす可能性のある原因又は「基本事象」（事象をそれ以上分解できない事象/最終事象）を求める。

〇ステップ２：「トップ事象」から分析を進め、「基本事象」にたどり着くまでの論理的関係を、事象記号と論理的記号を用いてダイヤグラム化する。



〇ＦＴＡのサンプル図



（５）ＨＡＺＯＰ（プロセスハザード・操作性分析）

○化学プロセスにおける複数の独立した事象が複雑に絡む故障を扱う目的で開発されたもの。

○特に設計仕様を逸脱した運転を行った場合の問題を確認し、運転操作マニュアルに反映させる。

○設計仕様を逸脱した運転状態になった場合のハザードを確認し、その操作上の問題点を分析するために質問を設定し、その回答を求める

○米国労働安全局(OSHA)では、プロセスの危険分析に用いるべき手法の１つとして、HAZOP を規定している。

○ＨＡＺＯＰの索引語（Ｇｕｉｄｅ　Ｗｏｒｄ）

【基本ガイドワード】

索引語	意味	使用例
No/Not	意図する結果が得られなければ	原料の流体が流れなかったら
More	量的に増加したら	圧力が増大したら
Less	量的に減少したら	流量が減少したら
As well as	質的に増加したら	原料を追加したら
Part of	質的に減少したら	混合物の成分を減らしたら
Reverse	意図することが逆になったら	逆流したら
Other than	意図通りにすべて達成せず、意図するものと異なることが発生したら	液位が意図しないレベルになったら

【時間・位置等が関わるガイドワード】

索引語	意味	使用例
Sooner	時間が早まったら	冷却時間が早くなったら
Later	時間が遅れたら	反応時間が遅くなったら
Where else	他のところでは	他のところで漏洩したら
Higher	温度が高くなったら	冷却水の温度が上がったら
Lower	温度が低くなったら	加熱温度が低くなったら

【非定常状態の発生と対応に関わるガイドワード】

索引語	意味
Service failure	（ユーティリティ・PC 等が）故障したら
Corrosion/erosion	（配管等が）腐食／浸食を起こしたら
Spare equipment	（発電設備等の）予備機は？
Safety	（火災検知、警報、非常停止等の）安全設備は？

２．ＩＳＯ１４９７１：２０１２概説

（１）規格の要求項目概要

条項	構成
	序文
1.	適用範囲
2.	定義
3.	リスクマネジメントの一般的要求事項
3.1	国又は地域の法的規制による要求
3.2	リスクマネジメントプロセス
3.3	経営者の責任
3.4	要員の資格認定
3.5	リスクマネジメント計画
3.6	リスクマネジメントファイル
4.	リスク分析（図２のステップ1,2及びステップ3）
4.1	リスク分析手順
4.2	ステップ１：意図する使用／意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化
4.3	ステップ２：既知又は予見できるハザードの特定
4.4	ステップ３：各ハザードに関するリスクの推定
5.	ステップ４：リスク評価
6.	ステップ5～10：リスクコントロール
6.1	リスクの低減
6.2	ステップ５：リスクコントロール手段の選択
6.3	ステップ６：リスクコントロール手段の実施
6.4	ステップ７：残留リスクの評価
6.5	ステップ８：リスク／効用分析
6.6	ステップ９：発生したその他のハザード
6.7	ステップ10：リスク評価の完了
7.	ステップ11：残留リスクの全体的な評価
8.	ステップ12：リスクマネジメント報告書
9.	ステップ13：製造後の情報
附属書Ａ	安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項
附属書Ｂ	インビトロ診断機器に関するリスク分析の指針
附属書Ｃ	毒性学的なハザードに関するリスク分析手順の指針
附属書Ｄ	医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例
附属書Ｅ	医療機器に適用するリスク概念
附属書Ｆ	リスク分析手法に関する情報
附属書Ｇ	この規格で規定したリスクマネジメントの諸要素に関連する情報を含むその他の規格
	参考文献
	解説

（２）用語及び定義

2.1　添付文書
医療機器又は附属品に伴う文書であって,医療機器のユーザー,オペレータ,設置者又は組立者のための重要な情報,特に安全に関する情報を含む文書をいう。

2.2　危害
身体の負傷又は人々の健康に対する傷害,又は財物若しくは環境に対する損傷

2.3　ハザード
危害の潜在的な源

2.4　危険な状況
人々,財物又は環境が一つ以上のハザードにさらされる状況

2.5　意図した用途/意図した目的
製造業者の提供した仕様書,指示書及び情報に従って,製品,プロセス又はサービスを使用することをいう

2.6　製造業者
医療機器の設計,製造,包装又はラベル表示,システムの組立,又は市場出荷及び/又は使用開始前の医療機器の適応化に対して,これらの業務を,本人か又は本人の代理の第三者が行うかを問わず,責任を負う自然人又は法人をいう

2.7　医療機器
器具,器械,用具,材料又はその他の品目であって,単独使用か組合せ使用かを問わず,また適切に適用するために必要なソフトウェアを含み,製造業者が人体への使用を意図し,その使用目的が,
　－疾病の診断,予防,監視,治療又は緩和
　－負傷又は身体障害の診断,監視,治療,緩和又は補助
　－解剖学又は生理学的なプロセスの検査,代替又は修復
　－受胎調節
であり,薬学,免疫学又は新陳代謝の手段によって,体内又は体表において,意図した主機能を達成することはないが,それらの手段によって,機能を補助するものをいう

2.8　客観的証拠
観察,測定,試験又は他の手段によって得られた事実に基づいて,真実であると証明することができる情報

2.9　手順
ある活動を実施するために,詳細に規定した方法

2.10　プロセス
入力を出力に変換する,相互に関連する経営資産及び活動のまとまり

2.11　記録
実施した活動又は達成した結果についての客観的証拠を示す文書

2.12　残留リスク
防護手段が講じられた後もなお残るリスク

2.13　リスク
危害の発生の確率及びその危害の重大度との組合せ

2.14　リスク分析
ハザードを特定し,リスクを推定するために利用できる情報を,体系的に使用することをいう

2.15　リスクアセスメント
リスク分析及びリスク評価から成る全体的なプロセス

2.16　リスクコントロール
規定されたレベルにまでリスクを低減し,又はこのレベル内にリスクを維持するという決定に到達し,防護手段を実施するプロセスをいう

2.17　リスク評価
許容可能なリスクが,社会の現在の価値観に基づく,ある一定の情況の中で達成されたかどうかについて,リスク分析に基づいて判断することをいう

2.18　リスクマネジメント
リスクを分析し,評価し,コントロールする作業に対して,管理方針,手順及び慣行を体系的に適用することをいう

2.19　リスクマネジメントファイル
リスクマネジメントブロセスによって作成する,必ずしも連続的でない,記録及び他の文書のまとまり

2、20　安全性
許容できないリスクが存在しないことをいう

2.21　重大度
ハザードから生じ得る結果の尺度

2.22　検証
規定要求事項が満たされていることを,客観的証拠の調査及び提出によって確認することをいう

備考：設計及び開発において,検証は,ある活動に対する規定要求事項への適合性を確定するための,その活動結果の検討のプロセスに関係する

（３）リスクマネジメントプロセス

〇製造業者は,医療機器に関連するハザードを特定し,関連するリスクの推定と評価を行い,これらのリスクをコントロールし,そのコントロールの有効性を監視する一連のプロセスを確立し及び維持する。このプロセスは,次の要素を含め文書化する。
　－リスク分析,
　－リスク評価,
　－リスクコントロール及び製造後の情報

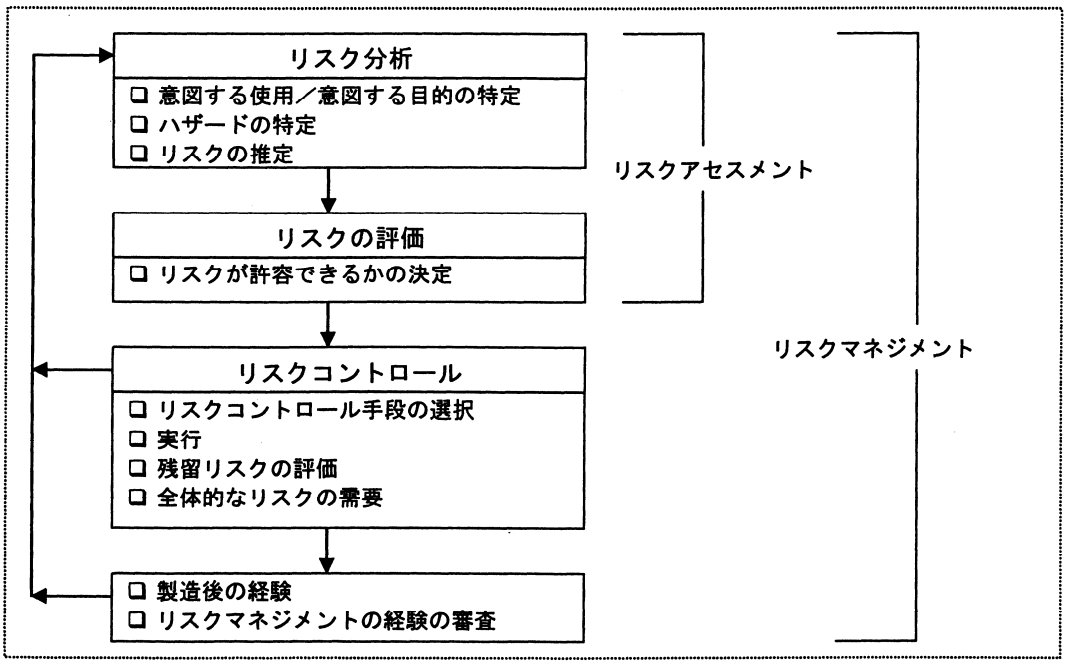
〇文書化した製品の設計/開発のプロセスがある場合には,リスクマネジメントプロセスの該当する部分を設計/開発のプロセスに取り入れる。

備考 1：リスクマネジメントプロセスを取り入れて文書化した製品の設計/開発プロセスは,体系的な方法で安全を取り扱うために,特に,複雑なシステムと環境を可能にするために,使用することができる。
備考 2：図式化したリスクマネジメントプロセスを図に示す。
備考 3：参考文献を参照する。

〇適合性は,リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

〇リスクマネジメントファイル：対象とする医療機器又は附属品について、リスクマネジメント活動のすべての結果を、リスクマネジメントファイルに記録し、維持する。

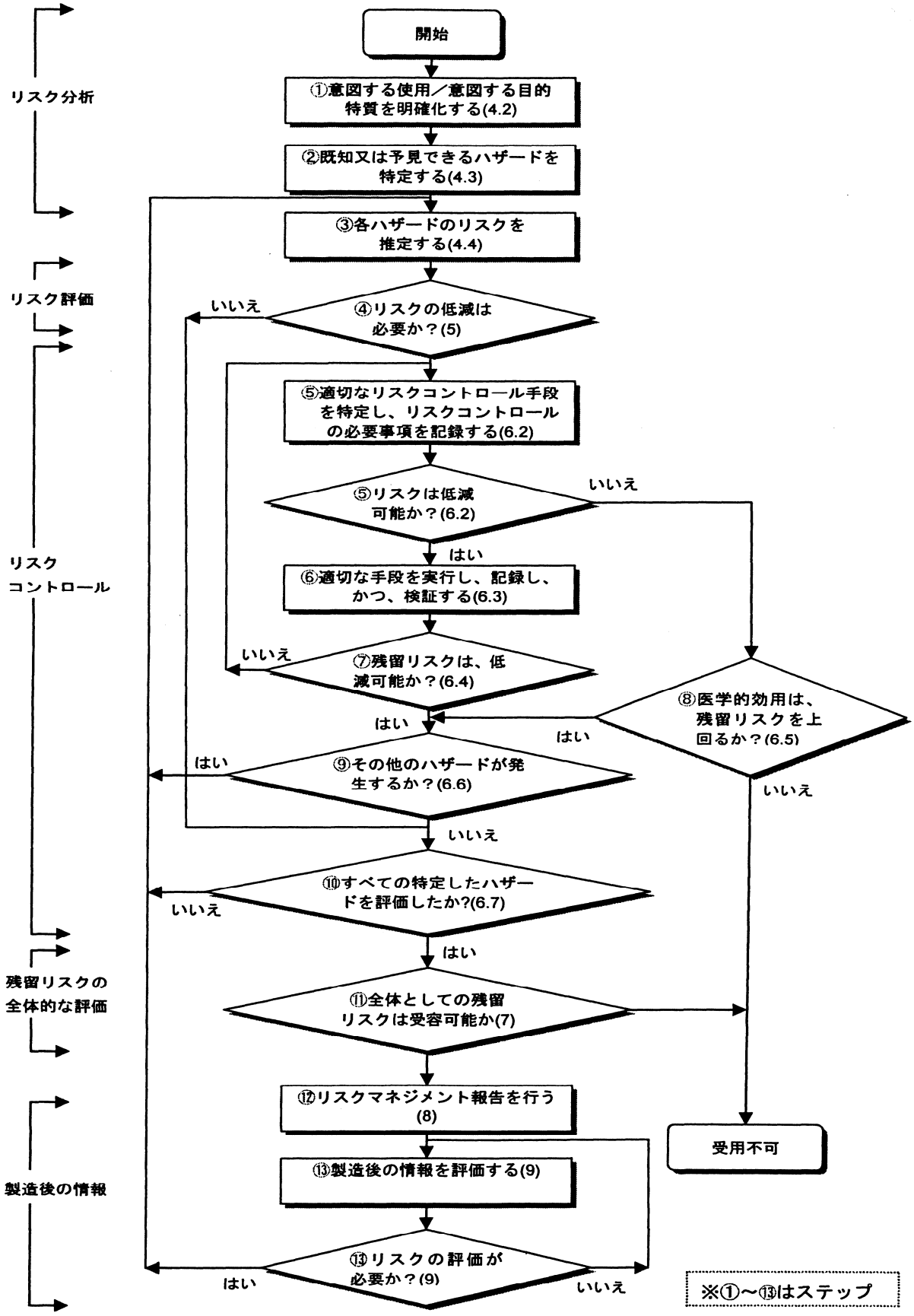
備考 1：リスクマネジメントファイルを構成する記録及び他の文書は、例えば、製造業者の品質管理システムが要求する他の文書及びファイルの一部とみなすことができる。
備考 2：リスクマネジメントファイルは、必ずしもこの規格に関するすべての文書を物理的に含む必要はない。ただし、少なくとも要求されたすべての文書の参照又は引用箇所を含むことが望ましい。製造業者は、リスクマネジメントファイルで参照した情報を適時集めて整理できるようにしておくことが望ましい。



リスクマネジメントプロセスの図表

（４）リスク分析

〇医療機器に適用するリスクマネジメント活動の概要



〇リスク分析手順

＊リスク分析手順に従ってリスク分析を行い、そのリスク分析の実施と結果をリスクマネジメントファイルに記録する。

備考：類似の医療機器についてのリスク分析を用いることができる場合は、そのリスク分析を参照として用いてもよい。ただし、リスクマネジメントプロセスが同様であるか、又は実施した変更が結果として著しい相違をもたらさないことが実証できる場合に限る。その実証は、変更及び現存する様々なハザードにその変更がどう影響するかについての体系的な評価に基づくことが望ましい。

＊適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ1　意図する使用/意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化

□対象とする医療機器又は附属品について、製造業者は、合理的に予見できるすべての誤使用も含め、意図する使用/意図する目的を記述する。製造業者は、医療機器の安全に影響するすべての定性的及び定量的特質並びに該当する場合には、それらを規定した限度値もリストとして記述する（備考１参照）。これらの記録をリスクマネジメントファイルに維持する。

□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ2　既知又は予見できるハザードの特定

□製造業者は、正常状態及び故障状態の両方における医療機器に関連した既知又は予見できるハザードのリストを作成する。過去に認識されたハザードも特定する。このリストは、リスクマネジメントファイルに維持する。
□危険状態に至るかもしれない予見可能な副次的に発生する事態を考慮して記録する。
□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ3　各ハザードに関するリスクの推定

□特定した各ハザードについて、入手可能な情報又はデータを用いて正常状態及び故障状態の両方におけるリスクを推定する。危害発生の確率が推定できないハザードについては、そのハザードが及ぼす影響のリストを作成する。リスクの推定は、リスクマネジメントファイルに記録する。
□発生の推定又は重大さレベルの定量的又は定性的な記述のために用いた手法は、リスクマネジメントファイルに記録する。
□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ4　リスク評価

□製造業者は､特定した各ハザードについて､リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定したリスクがリスク低減の必要がないほど低いかどうかを決定する。
□このリスク評価の結果をリスクマネジメントファイルに記録する。
□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ5　リスクコントロール手段の選択

□製造業者は、リスクを受容できる水準まで低減するための適切なリスクコントロール手段を特定する。このリスクコントロールは、統合的な取組みであり、製造業者は、次の優先順位に従ってその一つ以上を用いる。
a)設計による本質的な安全
b)医療機器自体又は製造工程における防護手段
c)安全に関する情報
□選択したリスクコントロール手段は、リスクマネジメントファイルに記録する。
□もし、リスクコントロール手段の選択に際して、これ以上のリスク低減が現実的でないと判断した場合、製造業者は、残留リスクについてリスク/効用分析を実施する。現実的であると判断した場合は、製造業者は、選択したリスクコントロール手段の実施へと進む。
□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ6　リスクコントロール手段の実施

□製造業者は、選択したリスクコントロール手段を実施する。リスクをコントロールするために用いる手段は、リスクマネジメントファイルに記録する。
□リスクコントロール手段の効果を検証し、かつ、検証結果もリスクマネジメントファイルに記録する。リスクコントロール手段を実施したことを検証する。検証結果もリスクマネジメントファイルに記録する。
□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ7　残留リスクの評価

□リスクコントロール手段の実施後に残るすべての残留リスクは、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価する。この評価の結果は、リスクマネジメントファイルに記録する。
□残留リスクがこれらの判断基準に適合しない場合は、更にリスクコントロール手段を適用する。
□残留リスクを受容できるものと判断した場合は、残留リスクを説明するために必要なすべての関連する情報を製造業者が提供する適切な附属文書に記載する。この残留リスクとは、ALARP 領域のリスクと解釈する。
□適合性は、リスクマネジメントファイル及びその附属文書の調査によって確認する。

ステップ8　リスク/効用分析

□リスクマネジメント計画で確立した判断基準に照らし、残留リスクが受容できないものと判断され、かつ、それ以上のリスクコントロールも現実的ではない場合、製造業者は医学的効用が残留リスクを上回るか否かを判断するため､意図する使用/意図する目的の医学的効用に関するデータ及び文献を収集し、見直す。この証拠から、医学的効用が残留リスクを上回る結論が得られない場合は、このリスクは依然として受容できない。医学的効用が残留リスクを上回る場合は、ステップ９に進む。
□残留リスクを説明するために必要な関連する情報を、製造業者が提供する適切な附属文書に記載する。この評価の結果は、リスクマネジメントファイルに記録する。
□適合性は、リスクマネジメントファイル及びその附属文書の調査によって確認する。

ステップ9　発生したその他のハザード

□採用したリスクコントロール手段は、それにより他のハザードが発生していないかを確認するために見直す。新たなハザードが何らかのリスクコントロール手段によって発生した場合は、関連するリスクを評価する。この見直しの結果をリスクマネジメントファイルに記録する。
□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ10　リスク評価の完了

□製造業者は、特定したすべてのハザードから推定したリスクの評価が完了したことを確認する。その結果をリスクマネジメントファイルに記録する。
□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ11　残留リスクの全体的な評価

□すべてのリスクコントロール手段が完了し、検証された後、製造業者は、医療機器の残留リスクを全体的に見渡して受容できるかどうかをリスクマネジメント計画で確立した判断基準を用いて判定する。その結果、受容できないと判定した場合は、製造業者は、医学的効用がすべての残留リスクを上回るかどうかを判定するために､意図する使用/意図する目的の効用に関するデータ及び文献を収集して、見直す。もし、この証拠から、医学的効用がすべての残留リスクを上回るという結論が得られなければ、リスクは受容できないものとして残る。これらの残留リスク全体的な評価結果は、リスクマネジメントファイルに記録する。
□適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

ステップ12　リスクマネジメント報告書

□リスクマネジメントプロセスの結果は、リスクマネジメント報告書に記録する。リスクマネジメント報告書は、それぞれのハザードについて、リスク分析、リスク評価、リスクコントロール手段の実施と検証、及び残留リスクが受容できるという評価について、トレーサビリティをもつ。リスクマネジメント報告書は、リスクマネジメントファイルの一部とする。
　備考：この報告書は、紙又は電子媒体に保存してもよい。
□適合性は、リスクマネジメント報告書の調査によって確認する。

ステップ13　製造後の情報

□製造業者は、その医療機器又は類似の医療機器に関する製造後の情報を見直すための体系的手順を確立し、維持する。安全に関する情報を評価する。特に、次を評価する。
　＊以前に認識されなかったハザードがあるかどうか。
　＊ハザードから発生すると推定したリスクが、もはや受容できないものであるかどうか。
　＊最初の評価がもはや無効になっているかどうか。
□上の条件のいずれかを満たせば、評価の結果はリスクマネジメントプロセスへの入力としてフィードバックする。
□この安全に関連する情報について、医療機器のリスクマネジメントプロセスの各段階を適切に見直す。
□残留リスク又はその受容性が変化した可能性があるならば、以前に実施したリスクコントロール手段に対する影響を評価する。
□この評価の結果は、リスクマネジメントファイルに記録する。
□適合性は、リスクマネジメントプロセス文書及びリスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

３．医療機器に適用するリスク概念

（１）リスクの特定（推定）

〇リスクを特定する定性的方法の一つとして､下図のようなリスクチャートを使用することができる。

〇図は、リスクチャートの一例であり、単に方法を示すだけの目的でここに含めた。これは医療機器に対して一般的に適用することを暗に示すものではない。リスクチャートを使用してリスク推定をする場合、その適用について、採用した特定のリスクチャート及び解釈について、その理由を示しておくことが望ましい。

〇リスクの概念は、二つの要素の組合せである。
－危害発生の確率、すなわち、その危害がどれくらい発生するか
－危害の結果、すなわち、それがどれくらい重大であるか

〇リスク推定では、引き金となる事象又は周囲の状況、関連する一連の事象、何らかの緩和特性、及び特定したハザードによって生じる有害な結果の性質と頻度について調査することが望ましい。リスクコントロールの意志決定を容易にする観点からリスクを表現するとよい。リスクを分析するには、その構成要素、つまり確率と重大さとを別々に分析することが望ましい。

（２）確率

〇確率の推定
＊確率の推定では、引き金となる事象又は状況、及び関連する一連の事象を調査する。これには、次の質問の回答を含む。
－ハザードは、故障していなくても存在するか?
－ハザードは、一つの故障モードのとき存在するか?
－ハザードは、多重故障状態のときだけ存在するか?
＊ハザードの特定段階で好ましくない事象のそれぞれの発生確率を特定する。事象の確率推定のために、一般的に次の三つの手段を用いる。
－関連する過去のデータを使用する
－分析的手法又はシミュレーション手法を用いて事象の確率を予測する
－専門家の判断を採用する

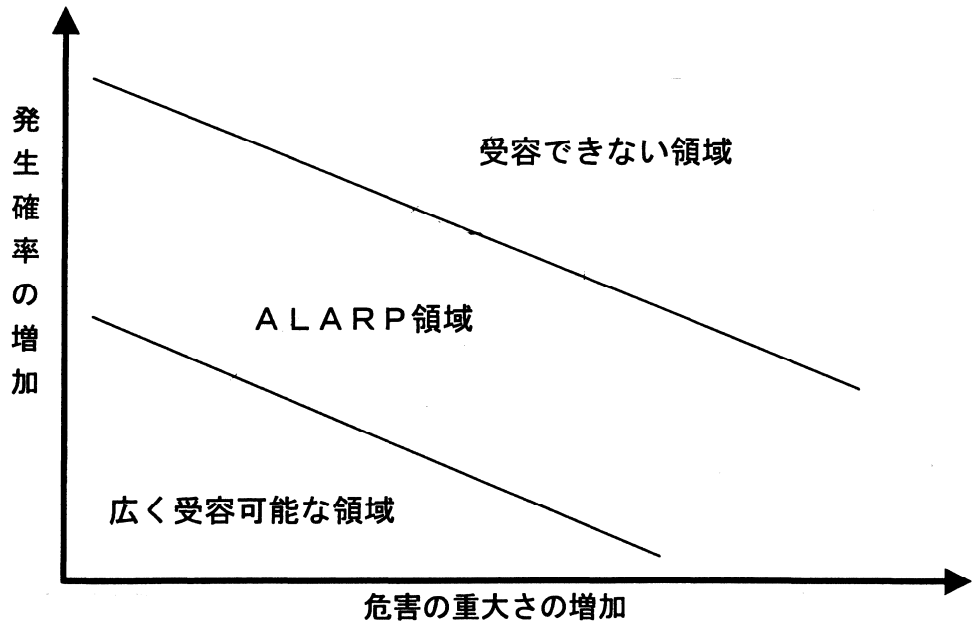
〇重大さレベル
＊重大さレベルの定性的分類に関して、製造業者は、個々の医療機器に適した記述を使うことが望ましい。その概念は、本質的には連続的であるが、実際には幾つかに区分したレベルを用いている。この場合、製造業者は、幾つのカテゴリーが必要であるか及びそれらをどのように定義するかを決める。レベルは、記述的(例えば、無視できる、軽微な、きわどい、重大な、破局的)又は記号(S1、S2 など)とすることができる。
＊製造業者は、特定の医療機器に対して短期間及び長期間の影響を考慮して、これらのレベルを適切に決める必要があるだろう。

（３）リスクの許容可能性

○ＩＳＯ１４９７１規格は受容可能なリスクを規定するものではない。その決定方法には、次を含む。
－特定の医療機器又は特定のリスクに関して、受容可能性を示した要求事項があればそれを規定した適用できる規格を使用する。
－例えば、単一故障の原理による適切な指針に従う。
－既に使用している医療機器で明らかになっているリスクレベルを比較する。

○効用がリスクを上回るような特定の状況においてだけ、そのリスクを受容することが望ましい。

○リスクは次の３つの領域に分類出来る
Ａ　広く許容出来る領域
Ｂ　合理的に達成出来る最低リスク（ＡＬＡＲＰ）の領域
Ｃ　許容出来ない領域



三つの領域に分けたリスクチャートの例

○ＡＬＡＲＰ（As Low As Reasonably Practicable）領域
＊医療機器の使用によって生じるどのようなリスクも、患者の症状が改善されるならば、受容可能であると考えてよいだろう。これは避けられるリスクを受容可能とする根拠に使ってはならない。そのリスクがあっても受け入れることによってもたらされる効用及びリスクが更に低減できるかを考慮して、あらゆるリスクを実現可能な最も低いレベルにすることが望ましい。
＊そのリスク低減の実現可能性は、製造業者がどこまでリスクを低減できるかによる。実現可能性は、次の二つの要因がある。
a)技術的な実現可能性
b)経済的な実現可能性
＊技術的な実現可能性とは、コストにかかわらずリスクを低減できることをいう。経済的な実現可能性とは、医療機器の価格を不当に押し上げることなくリスクを低減できることをいう。人の健康の維持、促進又は向上に影響する範囲で、どこまでリスクを低減できるかを決定する場合にコストと有用性との兼ね合いを考慮する。
＊大きなリスクは通常相当のコストを払ってでも低減することが望ましい。広く受容可能な領域に近い場合は、リスクと効用とのバランスを考慮すればよい。

〇許容できない領域

＊一部のリスクは,それらを低減できない場合は,常に,許容できないリスクと判断することがある。

〇リスク許容性の決定

＊リスクを次の 2 種類のリスクに区別することが,重要である。一つのリスクは,非常に低いので考慮する必要のないリスクである。他の一つのリスクは,前者より大きいが,関連利益が大きく,それ以上リスクを低減することは非実際的であるので,共生せざるを得ないリスクである。

＊ハザードを特定し,リスクを推定したときの,第一の質問は,そのリスクは,既に非常に低いので考慮する必要がなく,そのためにリスク低減に進む必要がないかどうかである。この決定を,各ハザードについて一度,行う。

＊もし最初の段階での決定が,リスクは,考慮不要であるほどに低くないという決定であれば,次の段階は,リスク低減に進むことである。リスクが低減できるかどうか,それは五分五分であるかもしれないが,考慮するのがよい。この第二段階でのあり得る結果は,次のとおりである。

－一つ以上のリスク低減手段によって,再検討が不要になる程度にまで,リスクを低減する

－リスク低減が可能か否かを問わず,そのリスクを"悩む必要のない"レベルまで低減することが実際的でない

＊後者の場合,リスクは,合理的に達成できる最低リスク(ALARP)のレベルまで低減することが望ましい。そしてリスクと利益とを比較するのがよい。リスクより利益が上回る場合,そのリスクは,許容できる。もし,リスクより利益が上回ることがなければ,そのリスクは,許容できないので,設計を断念するのがよい。

＊最後に,一旦すべてのリスクが許容できるとみなされた場合,全体的な残留リスクを評価して,リスク/利益の均衡が依然として維持されていることを保証する。

＊したがって,このプロセスには,決断することが望ましい時点が三つある。そこで,リスクの許容可能性について,次の質問をする。

a)リスクが非常に低いので,それを考慮する必要があるかどうか

b)リスクを考慮する理由が,もはや存在しないか,又はリスクが合理的に達成できる最低リスク(ALARP)のレベルであり,かつ,リスクより利益が上回るかどうか

C)すべてのリスクと,すべての利益との間の全体的な均衡が,許容できるかどうか

（４）故障の原因

〇故障の種類

＊危険な状況(ハザードの存在する状況)は,システムの故障から起きる。2 種類の故障がある。

－偶発的な故障

－体系的な故障

〇偶発的な故障

＊多くの事象について,故障の統計的確率を割り当てることができる(例えば,組立品の故障確率は,組立品を構成する部品の故障確率から,推定できる場合が多い)。この場合,故障確率は数値で表すことができる。必須の前提として,故障はその性質上,偶発的に起きるものであると考える。ハードウェアの故障は,偶発的か体系的かのいずれかであると考える。ソフトウェアの故障は,体系的であると考える。

〇体系的な故障

＊体系的な故障は，何らかの活動におけるエラー（作為によるエラー及び不作為によるエラー）に起因する。エラーは，人力条件と環境条件との特定の組合せの下で，故障を起こす。

＊体系的な故障に結びつくエラーは，ハードウェアとソフトウェアの両方で起きる。そして医療機器の開発，製造又は保守の間に，いつでも起きるものである。体系的な故障の例は，次のとおりである。

a）間違った定格のヒューズは，危険な状況を防止できない。ヒューズの定格が間違って指定され，又は（指定が正確でも）製造中に，間違ったヒューズが取り付けられた。
又は修理中に，間違ったヒューズと交換された。

b）人工関節に間違った材料を使用したので，腰部インプラントが過度に摩耗して，早期に故障した。不正確な材料が間違って指定されたか，又は製造時に，間違って使用された（例えば，間違った材料を，材料供給業者に注文した）。

C）ソフトウェアのデータベースが，データが満杯になったときの条件を設定していない。
データが満杯になったときは，このソフトウェアがどうなるか明確でない。恐らく，システムは既存の記録を削除して，新しい記録のためのスペースを空けるであろう。

＊体系的な故障の発生率を正確に推定することは困難である。これは，主として二つの理由による。

a）体系的な故障の発生率を測定することは，面倒であり，非常に費用がかかる。故障率を長期間連続して測定しないことには，妥当なレベルの信頼性のある結果を達成することができない。

b）体系的な故障の発生率を定量的に推定する方法について，コンセンサスが存在しない。

＊体系的な故障を推定するために適切なレベルの信頼性を確立することができない場合，リスクは，ハザードに起因する危害の重大度に基づいて，管理することが望ましい。その第一歩として，体系的な故障のリスク推定は，体系的な故障が許容できない発生率で起きるであろうという前提に基づいて行うのがよい。

＊使用した開発プロセスの品質の良否と，発生し又は未検知のまま残る体系的故障の可能性の大小との間には，関係がある。体系的な故障の結果の重大性，及び外部のリスクコントロール手段の効果を考慮することによって，開発プロセスに要求される品質を決定するのが適切であることが多い。故障の結果が重大であるほど，そして外部のリスクコントロール手段の効果が少ないほど，それだけ高い品質の開発プロセスが要求される。

４．医療機器に関連して起こりうるハザード及び関与要因の例

〇エネルギーハザード及び関与要因
- －電気
- －熱
- －機械的な力
- －電離放射線
- －非電離放射線
- －可動部分
- －意図しない運動
- －懸垂物体
- －患者支持装置の故障
- －圧力(例えば,容器の破損)
- －音圧
- －振動
- －磁界(例えば,MRI)

〇生物学的ハザード及び関与要因
- －生体汚染
- －生体不適合性
- －不正確な調剤処方(化学成分)
- －毒性
- －アレルギー誘発性
- －突然変異誘発力
- －腫瘍形成力
- －催奇形性
- －発癌性
- －再感染又は交差感染
- －発熱性
- －衛生の安全を維持できない
- －退化

〇環境ハザード及び要因
- －電磁界
- －電磁障害の受け易さ
- －電磁障害の放射
- －不適切な電源
- －不適切な冷房
- －規定の環境条件外での保管又は操作
- －併用を意図した他の装置との不適合
- －偶発的な機械的損傷
- －廃棄物及び/又は医療機器の廃棄処分による汚染

〇エネルギー及び物質の不正確な出力に起因するハザード
－電気
－放射線
－体積
－圧力
－医用ガスの供給
－麻酔剤の供給

〇医療機器の使用に関連するハザード及び関与要因
－不適切なラベリング
－不適切な操作指示
例　・医療機器と併用する附属品の不適切な仕様
・使用前チェックの不適切な仕様
・複雑過ぎる取扱説明書
・サービス及び保守の不適切な仕様
－未熟練/未訓練の要員による使用
－合理的に予見し得る誤用
－副作用の不十分な警告
－使い捨ての医療機器の再使用によるハザードに関する不適切な警告
－不正確な測定及び他の計測学的な側面
－消耗品/附属品/他の医療機器との不適合
－鋭いエッジ又は尖端

〇不適切，不十分又は複雑すぎるユーザー・インターフェース（人間（マン）/機械（マシン）間の意志疎通）
－誤解及び判断間違い
－失念及び物忘れのエラー
－見逃し大間違い（精神的又は肉体的）
－指示，手順などの違反又は省略
－複雑又は混乱した制御システム
－瞬昧か又は不明瞭な機器の状態
－設定，測定又は他の情報の，暖昧か又は不明瞭な表示
－結果の誤った表示
－見えにくい，聞こえにくい，触りにくい
－操作とアクションの間，又は表示情報と実際の状態との間の，関連付けが不良である
－既存の装置と比べると，モード又は関連付けに問題がある

〇機能的な故障，保守及び老朽化から生じるハザード，並びに関与要因

－誤ったデータ転送
－保守仕様がないか，又は不適切である。例えば，保守後の機能チェックの不適切な仕様
－不十分な保守
－医療機器の寿命が適切に決められていない
－電気的/機械的な完全性の喪失
－不適切な包装（医療機器の汚染及び/又は劣化）
－再使用及び/又は不適切な再使用
－反復使用の結果生じた機能の繰返された使用の劣化（例えば，流体/ガスの経路が徐々に閉塞するとか，流体に対する抵抗が変化するとか，電気伝導率が変化するなど）